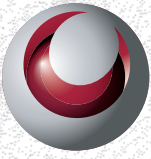
Gel Impregnated



Ultramax™

Knitted Double Velour ***Vascular Patch***

Instructions For Use

www.atriummed.com

Instructions For Use

Description
Ultramax™ Knitted Double Velour Vascular Patch is a warp-knitted double velour vascular patch made of polyester yarn featuring an impregnation of absorbable gelatin of bovine origin. The gelatin is replaced by the ingrowth of fibrous tissue in 4-6 weeks. The gelatin impregnation reduces the initial porosity of the patch from approximately 1900 ml/min/cm^2 to 0 ml/min/cm^2 at the time of implantation.

Indications
Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch is indicated for use in interventions in the regions of the carotid, profunda, femoral, and illiac arteries.

Warnings and Precautions:
1. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
2. Do not use after expiration date.
3. Do not resterilize.
4. Do not preclot.

Adverse Events
Implantation of all vascular patches have potential adverse patient effects or complications. These involve surgical risk from the operation, vessel occlusion, coagulopathy, infection, thromboembolic episodes, aneurysm, hyperplasia, leaking or weeping of blood or serous fluid. In addition, coated patches can cause immunological reactions and delayed healing.

Mode of Action
The Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch is a vascular patch made of a porous polyester material which is impregnated with a biologically degradable coating (gelatin) to make the material blood tight.

This coating is enzymatically degraded and absorbed within 4-6 weeks after implantation. Endogenous tissue replaces the gelatin coating as it is absorbed and a cell layer, referred to as a neointima, forms on the inside of the patch. At the same time, connective tissue grows into the implant, anchoring it to the body of the recipient.

Contra-Indications
- Implantation in potentially infected areas
- Heart wall replacement
- Implantation in the region of the coronary arteries

Precautionary application
See mode of application.

Interactions with other agents
None known.

Mode of application
- The user must be familiar with the surgical technique, specific applications and the properties of the patch.
- Select the suitable Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch and cut the material to size in accordance with the indication and anatomical condition.
- Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch is not permeable to blood and should not be pre-clotted.
- Cut the patch to the required size using a sharp surgical instrument.

- Use only taper point suture needles as taper cut and other cutting needles may damage the patch material and/or host vessel.
- Clamping of the material should be avoided whenever possible and limited to clamps shod with soft material.

Side effects
None known.

Sterilization and Storage
Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patches are delivered gamma-sterilized. They should be stored in their original packaging at room temperature and a relative humidity of 50-60%.

Resterilization
Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch must not be resterilized.

Packaging
Ultramax Knitted Double Velour Vascular Patch comes in a double-peel pack and should only be used if the packaging is undamaged.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

REF	CODE NUMBER
LOT	LOT NUMBER
DIM	DIMENSIONS
STERILE R	STERILE. STERILIZED BY GAMMA RADIATION.
	SEE PACKAGE INSERT
	SINGLE USE ONLY
	EXPIRATION DATE
Rx ONLY	PRESCRIPTION ONLY
	GEL IMPREGNATED

©2008
Ultramax and
Atrium are trademarks of
Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 +31 297 282 653

Mode d'emploi

Description
Ultramax™ est une plaque vasculaire tricotée-chaîne double velours réalisée à partir de fil de polyester imprégné de gélatine résorbable d'origine bovine. La gélatine est remplacée par l'encapsulation de tissus fibreux en 4 à 6 semaines. L'imprégnation de gélatine réduit la porosité initiale de la plaque d'environ 1900 ml/min/cm^2 à 0 ml/min/cm^2 lors de l'implantation.

Indications
La plaque vasculaire tricotée double velours Ultramax est indiquée dans le cadre d'interventions sur les régions de la carotide, de l'artère fémorale profonde ainsi que des artères fémorales et iliaques.

Mises en garde et précautions:
1. Attention : La législation fédérale américaine autorise la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordre de ce dernier (ou d'un praticien dûment habilité).
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas restériliser les prothèses vasculaires Ultramax™.
4. Ne pas pré-coaguler.

Événements indésirables
L'implantation de toute plaque vasculaire est susceptible d'engendrer des effets indésirables ou des complications chez le patient. Parmi ceux-ci, on citera des risques opératoires à la suite de l'intervention, occlusion vasculaire, coagulopathie, infection, trouble thromboembolique, anévrisme, hyperplasie, fuite ou suintement de sang ou de sérosités. De plus, les plaques enduites peuvent entraîner des réactions immunologiques et un retard de cicatrisation.

Mode d'action
La plaque vasculaire tricotée double velours Ultramax est une plaque vasculaire réalisée à partir d'un matériel en polyester poreux imprégné d'un enduit biodégradable (gélatine) qui le rend imperméable au sang.

Cet enduit se dégrade par action enzymatique et se résorbe dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation. Un tissu endogène remplace l'enduit gélatineux au fur et à mesure de sa résorption, et une couche cellulaire appelée une néointima se forme sur l'intérieur de la plaque. Des tissus conjonctifs croissent simultanément dans l'implant, l'ancrant ainsi dans le corps du receveur.

Contre-indications
- L'implantation dans des zones susceptibles d'infection
- Le remplacement de la paroi du cœur
- L'implantation dans la région des artères coronaires

Précautions
Se reporter aux Instructions d'Application.

Interactions avec d'autres produits
Aucune connue.

Instructions d'application
- L'utilisateur doit avoir acquis les connaissances nécessaires concernant la technique chirurgicale, les applications particulières et les propriétés de la plaque.

- Sélectionner la plaque vasculaire tricotée double velours Ultramax qui convient et couper le matériel à la taille voulue en fonction de l'indication et des conditions anatomiques.
- La plaque vasculaire tricotée double velours Ultramax est imperméable au sang et ne doit pas être pré-coagulée.
- Couper la plaque à la taille voulue à l'aide d'un instrument chirurgical tranchant.
- N'utiliser que des aiguilles de suture à pointe ronde car les aiguilles de suture à pointe triangulaire et autres aiguilles à pointe tranchante risquent d'endommager le matériel de la plaque et/ou le vaisseau hôte.
- Éviter autant que possible le clampage du matériel, et s'il est nécessaire, n'employer que des pinces gainées d'une matière souple.

Effets secondaires
Aucun connu.

Stérilisation et stockage
Les plaques vasculaires tricotées double velours Ultramax sont fournies stérilisées aux rayons gamma. Elles doivent être conservées dans leur emballage d'origine à température ambiante et à une humidité relative de 50-60%.

Restérilisation
Ne pas restériliser les plaques vasculaires tricotées double velours Ultramax.

Emballage
Ces dispositifs sont présentés sous double emballage pelable et ne doivent être utilisés que si l'emballage est intact.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE **LOT** NUMÉRO DE LOT **DIM** DIMENSIONS

STERILE R STÉRILE. STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA.

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI

À USAGE UNIQUE

DATE DE PÉREMPTION

Rx ONLY VENTE SUR PRESCIPTION SENLEMENT

IMPRÉGNÉ DE GEL

©2008
Utramax et
Atrium sont des marques déposées
d'Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Gebrauchsanweisung

Beschreibung
Das gewirkte Ultramax™ Doppelvelours-Gefäßpatch ist ein aus Polyester gefertigtes, mit resorbierbarer boviner Gelatine imprägniertes Kettwirk-Koppelvelours-Gefäßpatch. Die Gelatine wird innerhalb von 4-6 Wochen durch das in das Implantat einwachsende Fasergewebe ersetzt. Durch die Imprägnierung mit Gelatine wird die anfängliche Porosität des Patches von ca. 1900 ml/min/cm^2 auf 0 ml/min/cm^2 zum Zeitpunkt der Implantation reduziert.

Indikationen
Das gewirkte Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatch ist für Interventionen in den Bereichen der A. carotis, A. profunda, A. femoralis und der A. iliaca indiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Achtung: US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Medizinprodukts auf Anordnung eines Arztes (oder einer autorisierten Person).
2. Dieses Medizinprodukt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Nicht resterilisieren.
4. Keinem Preclotting unterziehen.

Komplikationen
Die Implantation eines Gefäßpatch kann gelegentlich Komplikationen oder Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören die mit Operationen, Gefäßverschluß, Koagulopathie, Infektion, Thromboembolien, Aneurysmen, Hyperplasie, Leckage oder „Schwitzen“ von Blut und seröser Flüssigkeit verbundenen Risiken. Zusätzlich können beschichtete Patchs immunologische Reaktionen und Heilungsverzögerung verursachen.

Wirkungsweise
Das gewirkte Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatch ist aus porösem Polyester gefertigt, welches mit einer biologisch abbaubaren Beschichtung (Gelatine) imprägniert ist, um das Material blutundurchlässig zu machen.

Diese Beschichtung wird innerhalb von 4-6 Wochen nach der Implantation enzymatisch abgebaut und resorbiert. Endogenes Gewebe ersetzt die Gelatinebeschichtung während sie resorbiert wird, und eine Zellschicht, die sogenannte Neointima, bildet sich an der Innenseite des Patch. Gleichzeitig wächst Bindegewebe in das Implantat ein und verankert es auf diese Weise im Körper des Empfängers.

Kontraindikationen
- Implantation in potentiell infizierte Bereiche
- Herzwandersatz
- Implantation im Bereich der Koronararterien

Vorbeugende Anwendung
Siehe Anwendung.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Keine bekannt.

Anwendung
- Der Operateur muss mit der chirurgischen Technik, den spezifischen Anwendungen und den Eigenschaften des Patch vertraut sein.

- Das passende Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatch wählen und das Material entsprechend der Indikation und den anatomischen Verhältnissen auf die erforderliche Größe zuschneiden.
- Das Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatch ist nicht blutdurchlässig und sollte keinem Preclotting unterzogen werden.
- Das Patch mit einem scharfen chirurgischen Instrument auf die erforderliche Größe zuschneiden.
- Nur Nadeln mit konischer Spitze verwenden, da Kegelschnitt- und andere schneidende Nadeln das Patchmaterial und/oder das Wirtgefäß beschädigen könnten.
- Ein Abklemmen des Materials sollte möglichst vermieden und nur mit Klemmen vorgenommen werden, die mit weichem Material überzogen sind.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Keine bekannt.

Sterilisation und Aufbewahrung
Gewirkte Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatchs werden gammasterilisiert geliefert. Sie sollten in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und relativer Luftfeuchtigkeit von 50-60% aufbewahrt werden.

Resterilisation
Gewirkte Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatchs dürfen nicht resterilisiert werden.

Verpackung
Gewirkte Ultramax Doppelvelours-Gefäßpatchs werden in einer Doppel-Peel-Verpackung geliefert und sollten nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

SYMBOLE AUF PRODUKTETIKETTEN

REF CODENUMMER **LOT** CHARGENNUMMER

DIM ABMESSUNGEN

STERILE R STERIL. DURCH GAMMASTRAHLEN STERILISIERT.

SIEHE PACKUNGSBEILAGE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

VERFALLSDATUM

Rx ONLY VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

MIT GEL GEFÜLLT

©2008
Ultramax und
Atrium sind Warenzeichen der
Atrium Medical Corporation.

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Instrucciones de uso

Descripción
El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax™ es un parche vascular de punto de malla por urdimbre hecho de hilo de poliéster que presenta impregnación de gelatina absorbible de origen bovino. La gelatina es sustituida por un crecimiento interior de tejido fibroso en un período de 4 a 6 semanas. La impregnación de gelatina reduce la porosidad inicial del parche de aproximadamente 1900 ml/min/cm^2 a 0 ml/min/cm^2 en el momento de la implantación.

Indicaciones
El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax está indicado para utilizarse en intervenciones en las regiones de las arterias carótida, femoral profunda, femoral e ilíaca.

Advertencias y precauciones:
1. Precaución: la ley federal de los Estados Unidos exige que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo (o por un facultativo debidamente certificado).
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No reesterilizar.
4. No precoagular.

Eventos adversos
La implantación de todo tipo de parche vascular puede tener complicaciones o efectos adversos en el paciente. Entre ellos cabe mencionar el riesgo quirúrgico de la operación, la oclusión del vaso, coagulopatía, infección, episodios tromboembólicos, aneurisma, hiperplasia, escape o derrame de sangre o líquido seroso. Además, los parches recubiertos pueden provocar reacciones inmunológicas y retrasar la curación.

Modo de acción
El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax es un parche vascular hecho de un material de poliéster poroso que está impregnado con un recubrimiento biológicamente degradable (gelatina) para hacer que el material no deje pasar la sangre.

Este recubrimiento se degrada mediante enzimas y es absorbido de 4 a 6 semanas después de la implantación. El tejido endógeno reemplaza el recubrimiento de gelatina a medida que se absorbe, y se forma en el interior del parche una capa de células, a la que se llama neoíntima. Al mismo tiempo, el tejido conectivo crece en el implante conectándolo al cuerpo del receptor.

Contraindicaciones
- Implantación en áreas posiblemente infectadas
- Sustitución de la pared del corazón
- Implantación en la región de las arterias coronarias

Aplicación preventiva
Véase el modo de aplicación.

Interacciones con otros agentes
Se desconocen.

Modo de aplicación
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica, las aplicaciones específicas y las propiedades del parche.

- Seleccione el parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax apropiado y corte el material al tamaño adecuado según la indicación y la condición anatómica del paciente.
- El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax es impermeable a la sangre y no debe precoagularse.
- Corte el parche al tamaño requerido utilizando un instrumento quirúrgico afilado.
- Utilice solamente agujas para sutura de punta cónica, ya que las agujas de corte cónico u otras agujas cortantes podrían dañar el material del parche o el vaso receptor.
- Se debe evitar pinzar el material siempre que sea posible y cuando se haga se debe limitar a pinzas recubiertas con material suave.

Efectos secundarios
Se desconocen.

Esterilización y almacenamiento
Los parches vasculares de punto de malla y doble velour Ultramax se suministran esterilizados con radiación gamma. Se deben guardar en su envase original a temperatura ambiente y humedad relativa de un 50 a un 60%.

Reesterilización
El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax no debe volverse a esterilizar.

Embalaje
El parche vascular de punto de malla y doble velour Ultramax se presenta en un envase con doble protección y solamente se debe utilizar si el embalaje está intacto.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF CÓDIGO LOT NÚMERO DE LOTE DIM DIMENSIONES

STERILE R ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

VER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL ENVASE

UN SOLO USO

FECHA DE CADUCIDAD

Rx ONLY SÓLO CON RECETA

IMPREGNADO DE GEL

©2008
Ultramax y
Atrium son marcas comerciales
de Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Istruzioni per l'uso

Descrizione
L'innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia Ultramax™ è un innesto a rattoppo vascolare realizzato in filato di poliestere impregnato di gelatina assorbibile di origine bovina. La gelatina è sostituita dalla crescita interna di tessuto fibroso entro 4-6 settimane. L'impregnazione di gelatina riduce la porosità iniziale dell'innesto da circa 1900 ml/min/cm^2 a 0 ml/min/cm^2 al momento dell'impianto.

Indicazioni
L'innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia Ultramax è indicato per l'uso negli interventi eseguiti nelle regioni delle arterie carotidi, femorali profonde, femorali e iliache.

Avvertenze e precauzioni
1. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non risterilizzare.
4. Non eseguire la precoagulazione.

Eventi avversi
L'impianto di tutti gli innesti vascolari presenta potenziali effetti indesiderati o complicazioni per il paziente. Questi includono rischi chirurgici connessi all'intervento, occlusione dei vasi, coagulopatia, infezione, episodi tromboembolici, aneurisma, iperplasia, perdita o gocciolamento di sangue o di fluido linfatico. Inoltre gli innesti a rattoppo con rivestimento possono causare reazioni immunologiche e guarigione ritardata.

Modo d'impiego
L'innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia Ultramax è un innesto a rattoppo vascolare realizzato in materiale di poliestere poroso impregnato con un rivestimento biologicamente degradabile (gelatina) per rendere il materiale impermeabile al sangue.

Questo rivestimento viene enzimaticamente degradato e assorbito entro 4-6 settimane dall'impianto. Del tessuto endogeno sostituirà il rivestimento di gelatina che verrà invece assorbito, mentre uno strato cellulare, che chiameremo neointima, si formerà all'interno dell'innesto. Contemporaneamente il tessuto connettivo crescerà nell'innesto ancorandolo al corpo del paziente.

Controindicazioni
- Impianto in aree potenzialmente infette
- Sostituzione della parete cardiaca
- Impianto nella regione delle arterie coronarie

Applicazione preventiva
Vedere la sezione "Modalità di applicazione".

Interazione con altri agenti
Ad oggi non vi sono interazioni conosciute.

Modalità di applicazione
- L'operatore sanitario deve avere dimestichezza con la procedura chirurgica, le applicazioni specifiche e le proprietà di questo tipo di innesto.

- Selezionare l'innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia Ultramax adatto e tagliare il materiale fino ad ottenere le dimensioni appropriate secondo le indicazioni e la condizione anatomica.
- L'innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia Ultramax non è permeabile al sangue e non deve essere precoagulato.
- Tagliare il rattoppo vascolare fino ad ottenere le dimensioni richieste usando uno strumento chirurgico affilato.
- Usare soltanto aghi da sutura a punta conica poiché aghi a taglio rastremato o altro tipo di taglio possono danneggiare il materiale del rattoppo e/o il vaso interessato.
- Evitare di clampare il rattoppo quando possibile e limitarsi all'uso di clamp rivestito di materiale soffice.

Effetti collaterali
Ad oggi non vi sono effetti collaterali conosciuti.

Sterilizzazione e immagazzinaggio
Gli innesti a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorati a maglia Ultramax sono consegnati dopo essere stati sterilizzati ai raggi gamma. Devono essere immagazzinati nella loro confezione originale, a temperatura ambiente e con umidità relativa del 50-60%.

Risterilizzazione
Gli innesti a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorati a maglia Ultramax non devono essere risterlilizzati.

Confezione
Gli innesti a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorati a maglia Ultramax sono forniti in confezioni a imballaggio staccabile doppio e devono essere usati soltanto se la confezione non è danneggiata.

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE **LOT** NUMERO DI LOTTO

DIM DIMENSIONI

STERILE R STERILE. STERILIZZATO CON RADIAZIONE GAMMA.

VEDERE INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE

MONOUSO

DATA DI SCADENZA

Rx ONLY ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA

IMPREGNATO DI GEL

©2008
Ultramax e
Atrium sono marchi di fabbrica
della Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Instruções para Uso

Descrição
O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax™. é um patch vascular de ponto de malha de velour duplo tecido, feito em fio de poliéster e impregnado com uma gelatina absorvente de origem bovina. A gelatina é substituída pelo crescimento de tecido fibroso num período de 4 a 6 semanas. A impregnação com gelatina diminui a porosidade inicial do patch de, aproximadamente, 1900 ml/min/cm^2 para 0 ml/min/cm^2 no momento da implantação.

Indicações
O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax está indicado para a utilização em intervenções nas regiões das artérias carótida, femoral profunda, femoral e ilíaca.

Avisos e Precauções:
1. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica (ou a um profissional de saúde devidamente autorizado).
2. Não utilizar após o fim do prazo de validade.
3. Não reesterilizar.
4. Não efectuar a pré-coagulação.

Efeitos Adversos
A implantação de todos os tipos de patches vasculares pode provocar efeitos adversos ou complicações no paciente. Estes incluem o risco cirúrgico inerente à intervenção, oclusão do vaso, coagulopatia, infecção, episódios tromboembólicos, aneurisma, hiperplasia, fugas ou derrames de sangue ou líquido seroso. Além disso, os enxertos revestidos podem provocar reacções imunológicas e atrasos da cicatrização.

Modo de Acção
O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax é um patch vascular fabricado num material de poliéster poroso que está impregnado com um revestimento biologicamente degradável (gelatina) para tornar o material impermeável ao sangue.

Este revestimento é degradado enzimaticamente e é absorvido num período de 4 a 6 semanas após a implantação. O tecido endógeno substitui o revestimento de gelatina à medida que é absorvido, formando-se uma camada de células referida como neo-íntima no interior do patch. Simultaneamente, ocorre o crescimento de tecido conjuntivo para dentro do implante fixando-o ao corpo do receptor.

Contra-Indicações
- Implantação em áreas potencialmente infectadas
- Substituição da parede cardíaca
- Implantação na região das artérias coronárias

Aplicação preventiva
Consultar o modo de aplicação.

Interacções com outros agentes
Não são conhecidas quaisquer interacções.

Modo de aplicação
- O utilizador deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica, as aplicações e as propriedades específicas do patch.
- Seleccionar o Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax adequado e cortar o material para o tamanho pretendido, de acordo com a indicação e a situação anatómica

- O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax não é permeável ao sangue e não deve ser submetido à pré-coagulação.
- Cortar o patch para o tamanho necessário, utilizando um instrumento cirúrgico pontiagudo cortante.
- Utilizar apenas agulhas de sutura de ponta cónica redonda, porque as agulhas de corte cónicas cortantes e as outras agulhas cortantes podem danificar o material do patch e/ou o vaso hospedeiro.
- Sempre que possível, a colocação de clampes no material deve ser evitada e devendo limitar-se a clampes revestidos com material macio.

Efeitos secundários
Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários.

Esterilização e Armazenamento
Os Patches Vasculares de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax são entregues esterilizados com raios gama. Devem ser armazenados dentro da sua embalagem original, à temperatura ambiente e com uma humidade relativa entre 50 e 60%.

Reesterilização
O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax não deve ser reesterilizado.

Embalagem
O Patch Vascular de Ponto de Malha de Velour Duplo Ultramax vem acondicionado dentro de uma embalagem destacável dupla e apenas deve ser utilizado se a embalagem não estiver danificada.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

REF	NÚMERO DE CÓDIGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
DIM	DIMENSÕES
STERILE R	ESTERILIZADO. ESTERILIZADO POR MEIO DE RADIAÇÃO GAMA.
	VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM
	PARA USO ÚNICO
	DATA DE EXPIRAÇÃO
Rx ONLY	APENAS POR RECEITA MÉDICA
	IMPREGNADO DE GEL

©2008
Ultramax e
Atrium são marcas registadas da
Atrium Medical Corporation.

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving
De Ultramax™ gebreide, dubbel velours vasculaire patch is een van polyester garen vervaardigde schering-gebreide, dubbel velours vasculaire patch, geïmpregneerd met resorbeerbare gelatine van boviene oorsprong. De gelatine wordt binnen 4 tot 6 weken door de ingroei van vezelachtig weefsel vervangen. Dankzij de impregnatie met gelatine wordt de aanvankelijke porositeit van de patch op het ogenblik van de implantatie van ongeveer 1900 ml/min/cm^2 tot 0 ml/min/cm^2 gereduceerd.

Indicaties
De Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch is geïndiceerd voor gebruik bij ingrepen in de gebieden van de arteria carotidis, femoralis profunda, femoralis en illiaca.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
1. Opgelet: krachtens de federale wetten (van de V.S.) mag dit product alleen door of op gezag van een arts (of een daartoe geautoriseerd practicus) worden verkocht.
2. Niet gebruiken na de verloopdatum.
3. Niet opnieuw steriliseren.
4. Niet voorstollen.

Nadelige bijwerkingen
Bij alle implantaties van een vasculaire patch kunnen nadelige bijwerkingen voor de patiënt of complicaties optreden. Deze omvatten operatieve risico's van de ingreep, vaatocclusie, coagulopathie, infectie, trombo-embolische episodes, aneurysma, hyperplasie, lekken of verlies van bloed of sereus vocht. Daarenboven kan een gecoate patch immunologische reacties veroorzaken en de genezing vertragen.

Werking
De Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch is een van poreus polyester materiaal vervaardigde vasculaire patch, geïmpregneerd met een biologisch afbreekbare coating (gelatine) die het materiaal ondoordringbaar voor bloed maakt.

Deze coating wordt enzymatisch afgebroken en is binnen 4 tot 6 weken na de implantatie geabsorbeerd. Endogeen weefsel vervangt de gelatine coating naarmate dit wordt geabsorbeerd, en een cellaag, neointima genoemd, wordt op de binnenkant van de patch gevormd. Bindweefsel groeit tegelijkertijd in het implantaat zodanig dat het in het lichaam van de recipiënt wordt verankerd.

Contra-indicaties
- Implantatie in mogelijk geïnfecteerde gebieden
- Vervanging van de hartwand
- Implantatie in de buurt van de arteria coronaris

Voorzorgen bij de toepassing
Zie "Wijze van toepassing".

Interacties met andere agentia
Geen bekend.

Wijze van toepassing
- De gebruiker moet vertrouwd zijn met de operatieve techniek, de specifieke toepassingen en de eigenschappen van de patch.

- Kies de geschikte Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch en knip het materiaal op maat volgens de indicaties en de anatomische conditie.
- De Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch is niet doordringbaar voor bloed en mag niet worden voorgestold.
- Knip de patch op de vereiste maat met een scherp chirurgisch instrument.
- Gebruik uitsluitend ronde hechtnaalden, aangezien afgeschuinde snijnaalden en andere snijnaalden het patchmateriaal en/of ontvangende vat kunnen beschadigen.
- Men moet zoveel mogelijk vermijden het materiaal af te klemmen en desgevallend alleen een klem omwikkeld met zacht materiaal gebruiken.

Bijwerkingen
Geen bekend.

Sterilisatie en bewaring
Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patches zijn door de fabrikant met gammastralen gesteriliseerd. De patches moeten in de oorspronkelijke verpakking op kamertemperatuur en bij een relatieve vochtigheid van 50-60% worden bewaard.

Opnieuw steriliseren
De Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Verpakking
De Ultramax gebreide, dubbel velours vasculaire patch zit in een double-peel verpakking en mag alleen worden gebruikt indien de verpakking niet beschadigd is.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

REF CODENUMMER **LOT** PARTIJNUMMER **DIM** AFMETINGEN

STERILE **R** STERIEL. GESTERILISEERD D.M.V. GAMMASTRALING.

ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

VERLOOPDATUM

Rx ONLY UITSLUITEND RÖNTGENSTRALEN

MET GEL GEÏMPREGNEERD

©2008
Ultramax en
Atrium zijn handelsmerken van
Atrium Medical Corporation

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Brugervejledning

Beskrivelse
Ultramax™ karpatch af kædestrikket, dobbelt velour er en trikotstrikket karpatch af dobbelt velour fremstillet af polyestergarn og imprægneret med absorberbar gelatine af bovin oprindelse. Gelatinen erstattes af fibrøst væv, som vokser ind i løbet af 4 til 6 uger. Gelatineimprægneringen reducerer patchens initiale porøsitet fra ca. 1900 ml/min/cm^2 til 0 ml/min/cm^2 på implantationstidspunktet.

Indikationer
Ultramax karpatch af kædestrikket, dobbelt velour er indiceret til anvendelse ved interventioner i områderne ved arteriae carotis, profunda femoris, femoralis og illiacae.

Advarsler og forholdsregler:
1. Bemærk: Amerikansk lovgivning begrænser dette produkt til at blive solgt af en læge eller efter dennes foranvisning (eller af dertil autoriseret person).
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Må ikke resteriliseres.
4. Må ikke prækoaguleres.

Komplikationer
Implantation af alle vaskulære patches kan have mulige bivirkninger for patienten og medføre komplikationer. Disse omfatter kirurgiske risici fra selve operationen, karokklusion, koagulopati, infektion, thromboemboliske episoder, aneurisme, hyperplasi, lækage eller udsivning af blod eller serøs væske. Derudover kan patches med belægning forårsage immunologiske reaktioner og forsinket heling.

Virkningsmekanisme
Ultramax karpatch af kædestrikket, dobbelt velour er en karpatch fremstillet af et porøst polyestermateriale, som er imprægneret med en biologisk nedbrydelig belægning (gelatine) for at gøre materialet uigennemtrængeligt for blod.

Denne belægning er enzymatisk nedbrydelig og absorberes indenfor 4 til 6 uger efter implantation. Endogent væv erstatter gelatinebelægningen, efterhånden som den absorberes, og et cellelag, der kaldes for neointima, dannes på indersiden af patchen. Samtidigt vokser der bindevæv ind i implantatet, hvilket forankrer det til patientens krop.

Kontraindikationer
- Implantation i muligt inficerede områder
- Erstatning af hjertevæg
- Implantation i området ved coronararterierne

Præventiv anvendelse
Se applikationsmetode.

Interaktioner med andre midler
Ingen kendte.

Applikationsmetode
- Brugeren bør være bekendt med den kirurgiske teknik, specifikke applikationer og patchens egenskaber.

- Vælg en egnet Ultramax karpatch af kædestrikket, dobbelt velour og klip materialet til, så det passer i størrelse til indikationen og de anatomiske forhold.
- Ultramax Karpatch af kædestrikket, dobbelt velour er uigennemtrængelig for blod, og må ikke prækoaguleres.
- Klip patchen til den påkrævede størrelse med et skarpt, kirurgisk instrument.
- Der må kun anvendes afrundede koniske suturnåle, da spidse koniske suturnåle og andre skærende nåle kan beskadige patchmaterialet og/eller værtskarret.
- Afklemning af materialet bør undgås så vidt muligt, og bør begrænses til klemmer hvis tænder er beskyttet med blødt materiale.

Bivirkninger
Ingen kendte.

Sterilisering og opbevaring
Ultramax karpatches af kædestrikket, dobbelt velour leveres gammasteriliseret. De skal opbevares i deres oprindelige indpakning ved stuetemperatur og en relativ fugtighed på 50-60%.

Resterilisering
Ultramax karpatch af kædestrikket, dobbelt velour må ikke resteriliseres.

Indpakning
Ultramax Karpatch af kædestrikket, dobbelt velour leveres i en dobbeltpeel pakke, og må kun anvendes, hvis indpakningen ikke er beskadiget.

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTETIKETTERNE

REF	KODENUMMER
LOT	VARENUMMER
DIM	DIMENSIONER
STERILE R	STERIL. STERILISERET MED GAMMA STRÅLING.
	SE PAKKEINDLÆGGET
	KUN TIL ENGANGSBRUG
	UDLØBSDATO
Rx ONLY	SKAL ORDINERES AF LÆGE
	GELEIMPRÆGNERET

©2008
Ultramax og
Atrium er varemærker tilhørende
Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Bruksanvisning

Beskrivning
Ultramax™ kärlpatch av stickad dubbel velour är en kärlpatch av varpstickad dubbel velour framställd av polyestergarn impregnerat med resorberbart gelatinav bovint ursprung. Gelatinet ersätts av bindväv som växer in under loppet av 4-6 veckor. Gelatinimpregneringen minskar patchens porositet från cirka 1900 ml/min/cm^2 till 0 ml/min/cm^2 vid implantationstillfället.

Indikationer
Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour är indicerad för användning vid interventioner i aa. carotis, profunda femoris, femoralis och iliaca.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:
1. Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare (eller annan behörig sjukvårdspersonal).
2. Produkten får ej användas efter utgångsdatum.
3. Produkten får ej resteriliseras.
4. Produkten får ej preclottas.

Komplikationer
Vid all implantation av kärlpatcher kan oönskade patientreaktioner eller komplikationer förekomma. Dessa innefattar operationsrisken i sig, kärlocklusion, koagulopati, infektion, tromboemboliska händelser, aneurysm, hyperplasi, eller läckage av blod eller serös vätska. Patcher med beläggning kan dessutom ge upphov till immunologiska reaktioner och fördröjd läkning.

Verkningssätt
Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour är en kärlpatch framställd av ett poröst polyestermaterial, som har impregnerats med en biologiskt nedbrytbar beläggning (gelatin) i syfte att göra materialet ogenomträngligt för blod.

Denna beläggning bryts ned enzymatiskt och resorberas inom 4-6 veckor efter implantationen. Efterhand som gelatinet resorberas, ersätts det av endogen vävnad och ett cellager, neointima, bildas på patchens insida. Samtidigt växer bindväv in i implantatet så att det förankras i patientens kropp.

Produkten är kontraindicerad för:
- Implantation i områden som kan vara infekterade
- Implantation i syfte att ersätta hjärtvägg
- Implantation i koronarartärområdet

Försiktighet vid applikation
Se Applikationsmetod.

Interaktion med övriga agens
Inga kända.

Applikationsmetod
- Användaren måste vara väl förtrogen med den kirurgiska tekniken, specifika applikationer och patchens egenskaper.
- Välj ut en lämplig Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour och skär till materialet till passande storlek med hänsyn till indikation och anatomiska förhållanden.
- Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour är ogenomtränglig för blod och skall ej preclottas.
- Skär till patchen till den storlek som krävs med ett skarpt kirurgiskt instrument.

- Använd endast runda suturnålar, eftersom universalnålar och andra skärande nålar kan skada patchmaterialet och/eller mottagarkärlet.
- Avklämning av materialet skall undvikas så långt möjligt och begränsas till att utföras med kärlklämmare av mjuk material.

Biverkningar
Inga kända.

Sterilisering och förvaring
Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour levereras steriliserad med gammastrålning. Patcherna skall förvaras i originalförpackning vid rumstemperatur och relativ luftfuktighet på 50-60%.

Resterilisering
Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour får ej resteriliseras.

Förpackning
Ultramax kärlpatch av stickad dubbel velour tillhandahålles i en dubbel, isärdragbar förpackning och får endast användas under förutsättning att förpackningen är hel.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTERNA

REF KODNUMMER LOT PARTINUMMER DIM DIMENSIONER

STERILE R STERIL. STERILISERAD MED GAMMASTRÅLNING.

SE FÖRPACKNINGSBILAGAN ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM

Rx Only ENDAST ENLIGT LÄKARES ORDINATION

EXPANDERBART MED BALLONG

©2008
Ultramax och
Atrium är varumärken som tillhör
Atrium Medical Corporation.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Käyttöohjeet

Kuvaus

Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikka on polyesterilangasta valmistettu loimineule, joka on kyllästetty resorboituvalla naudasta peräisin olevalla gelatiinilla. Gelatiini korvautuu sisäänkasvavalla sidekudoksella 4-6 viikossa. Gelatiinikyllästys vähentää paikan lähtöläpäisevyyden implantaatioajankohtana n. 1900 ml:sta/min/cm^2 0 ml:aan/min/cm^2.

Käyttökohteet

Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikkaa käytetään kaula-, syviin reisivaltimoihin, reisi- ja lonkkavaltimoihin kohdistuvissa toimenpiteissä.

Varoituksia ja varotoimenpiteitä:

1. Huomautus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin (tai muun laillistetun ammatinharjoittajan) toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
2. Ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
3. Ei saa steriloida uudelleen.
4. Ei saa esihyydyttää.

Haittavaikutuksia

Kaikkien verisuonipaikkojen implantaatio voi aiheuttaa haittavaikutuksia tai komplikaatioita potilaalle. Näitä ovat mm. leikkaustoimeinpiteisiin liittyvät riskit, suonen tukos, veren hyytymishäiriöt, infektio, tromboemboliset episodit, aneurysma, hyperplasia, veren tai heraisnesteen vuoto tai tihkuminen. Sen lisäksi päällystetyt paikat voivat aiheuttaa immunologisia reaktioita ja paranemisen viivästymistä.

Vaikutusmekanismi

Ultramax™- neulottu kaksoisveluuriverisuonipaikka on verisuonipaikka, joka on valmistettu huokoisesta polyesterimateriaalista ja kyllästetty biohajoavalla päällysteellä (gelatiinilla), joka tekee materiaalin veritiiviiksi.

Päällyste hajoaa entsyymien vaikutuksesta ja resorboituu 4-6 viikon kuluessa implantaatiosta. Potilaan omat kudokset korvaavat gelatiinipäällysteen ja paikan sisäpinnalle muodostuu neointimaksi kutsuttu solukerros. Samanaikaisesti sidekudos kasvaa implanttiin ja kiinnittää sen potilaan kudoksiin.

Vasta-aiheet

- Implantaatio potentiaalisesti infektoituneille alueille
- Sydämen seinämän paikkaaminen
- Implantaatio sepelvaltimoiden seutuun

Käyttö varotoimenpiteenä

Lue kohta Käyttötavat.

Yhteisvaikutukset muiden tekijöiden kanssa

Ei tiedossa.

Käyttötavat

- Käyttäjän täytyy tuntea paikan käyttöön liittyvä leikkaustekniikka, erityissovellukset ja paikan ominaisuudet.
- Valitse sopiva Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikka ja leikkaa materiaali sopivan kokoiseksi käyttötarkoituksen ja anatomisten olosuhteiden mukaan.
- Ultramax™- neulottu kaksoisveluuriverisuonipaikka on veritiivis, eikä sitä saa esihyydyttää.

- Leikkaa paikka sopivan kokoiseksi terävällä instrumentilla.
- Käytä ainoastaan pyöreäprofiilisia neuloja, sillä leikkaavat neulat saattavat vaurioittaa paikan materiaalia ja/tai isäntäsuonta.
- Materiaalin puristamista on vältettävä, jos se suinkin on mahdollista. Jos puristimia käytetään, niiden tulee olla päällystetty pehmeällä materiaalilla.

Haittavaikutukset
Ei tiedossa.

Sterilointi ja säilytys
Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikka toimitetaan gammasteriloituna. Ne on säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä ja 50-60 %:n suhteellisessa kosteudessa.

Uudelleensterilointi
Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikkaa ei saa steriloida uudestaan.

Pakkaus
Ultramax™-kaksoisveluurineuleverisuonipaikka toimitetaan aukirevittävässä kaksinkertaisessa pakkauksessa. Sitä saa käyttää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton.

TUOTE-ETIKETEISSÄ KÄYTETYT MERKIT

REF	KOODINUMERO
LOT	ERÄNUMERO
DIM	MITAT
STERILE R	STERIILI. STERILOITU GAMMASÄTEILYLLÄ.
	KATSO PAKKAUSLIITETTÄ
	VAIN KERTAKÄYTTÖÖN
	VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ
Rx ONLY	VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ
	GEL IMPREGNATED

©2008
Ultramax ja
Atrium ovat
Atrium Medical Corporationin tavaramerkkejä.

ATRIUM

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 +31 297 282 653

Bruksanvisning

Beskrivelse
Ultramax™ Karlapp av strikket dobbelt velur er varpstrikket og fremstiltav polyestergarn som består av en impregnering av absorberbar gelatin av bovin opprinnelse. Gelatinen blir erstattet av tilbakevekst av fibrøst vev i løpet av 4-6 uker. Gelatinimpregneringen reduserer lappens opprinnelige porøsitet fra ca. 1900 ml/min/cm^2 til 0 ml/min/cm^2 i løpet av implantatsøyeblikket.

Indikasjoner
Ultramax karlapp av strikket dobbelt velur anbefales til bruk med intervensjon i de områder som har å gjøre med carotide, profunda femoris, femoral og illiak arteriene.

Advarsler og forholdsregler:
1. OBS: Ifølge amerikansk føderal lov kan dette utstyret kun selges av eller på anbefaling fra lege (eller annen lisensinnehaver).
2. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
3. Må ikke steriliseres om igjen etter bruk.
4. Må ikke la produktet forstørke.

Bivirkninger
Implantasjon av alle vaskulære lapper kan ha mulige bivirkninger på pasienten eller andre komplikasjoner. Blant disse er risiko ved selve operasjonen, karoklusjon, koagelpati, infeksjon, tromboemboliske episoder, anevrisme, hyperplasia, lekkasje eller drypping av blod eller sereøs væske. I tillegg kan lapper med belegging forårsake immunologisk reaksjon og forsinket helbredelse.

Virkemåte
Ultramax Karlapp av strikket dobbelt velur er fremstilt av et porøst polyestermateriale med et biologisk nedbrytbart belegg (gelatin) for å gjøre materialet ugjennomtrengelig for blod.

Dette belegget nedbrytes enzymatisk og absorberes i løpet av 4-6 uker etter impregnering. Endogent vev erstatter gelatinbelegget etterhvert som det absorberes, og et cellelag, som går under navnet neointima, dannes på innsiden av lappen. Samtidig vil bindevev gro inn i implantatet og feste det til kroppen på mottakeren.

Kontraindikasjoner
- Implantasjon i potensielt infiserte områder
- Erstatning av hjerteveggen
- Implantasjon i området nær kransearteriene

Advarsel vedrørende applikasjonen
Se applikasjonsmetode.

Gjensidig påvirkning med andre midler
Ingen er kjent.

Applikasjonsmetode
- Brukeren må være kjent med den kirurgiske teknikken, spesifikke applikasjoner og karlappens spesielle egenskaper.
- Velg rett type Ultramax vaskulær lapp av strikket dobbelt velur og klipp materialet til rett størrelse ifølge indikasjonene og den anatomiske tilstanden.
- Ultramax vaskulær lapp av strikket dobbelt velur er ugjennomtrengelig for blod og må ikke utsettes for forstørkning.
- Karlappen klippes til rett størrelse med hjelp av et skarpt kirurgisk instrument.

- Bruk bare nåler med avrundet spiss øverst for stingene, da universalnåler og andre nåler eventuelt kan påføre skade på karlappmaterialet og/eller hovedkaret.
- Klemming av materialet bør unngås så meget som mulig og begrenses til klemmeskodder av mykt materiale.

Bivirkninger
Ingen er kjent.

Sterilisering og oppbevaring
Ultramax Karlapp av strikket dobbelt velur leveres gammasterilisert og bør oppbevares i den opprinnelig innpakningen og ved romtemperatur med relativ fuktighet på 50-60 %.

Resterilisering
Ultramax Karlapp av strikket dobbelt velur må ikke resteriliseres.

Innpakning
Ultramax Karlapp av strikket dobbelt velur leveres i dobbelt innpakning og må bare brukes hvis innpakningen er uskadd.

SYMBOLER BRUKT PÅ PRODUKTMERKELAPPENE

REF KODENUMMER **LOT** PARTINUMMER

DIM DIMENSJONER

STERILE **R** STERIL. STERILISERT MED GAMMASTRÅLING.

SE PAKKEVEDLEGGET KUN TIL ENGANGSBRUK

UTLØPSDATO

Rx ONLY FÅES KUN PÅ RESEPT

GEL-IMPREGNERT

©2008
Ultramax og
Atrium er varemerker som tilhører
Atrium Medical Corporation.

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή
Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax™ είναι ένα πλεγμένο με συστροφή αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ κατασκευασμένο από νήμα πολυεστέρα εμποτισμένο από απορροφήσιμη ζελατίνη βοείας προέλευσης. Η ζελατίνη αντικαθίσταται από την ενδογενή ανάπτυξη του ινώδους ιστού σε 4-6 εβδομάδες. Ο εμποτισμός με ζελατίνη μειώνει το αρχικό πορώδες του επιστρώματος από περίπου 1900 ml/min/cm^2 σε 0 ml/min/cm^2 κατά την εμφύτευση.

Ενδείξεις
Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax ενδείκνυται για χρήση στις παρεμβάσεις των περιοχών της καροτίδας, της εν τω βάθει μηριαίας, της μηριαίας, και της λαγόνιας αρτηρίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
1. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού (ή αρμόδιο διπλωματούχο νοσηλευτή).
2. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μην επαναποστειρώνετε.
4. Μην κάνετε πρόπτηξη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Η εμφύτευση όλων των αγγειακών επιστρωμάτων ενέχει ενδεχόμενεςανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές στον ασθενή, Τούτες περιλαμβάνουν χειρουργικό κίνδυνο από την εγχείρηση, σύγκλειση αγγείων, διαταραχές πηκτικότητας, μόλυνση, θρομβοεμβολικά επεισόδια, ανεύρυσμα, υπερπλασία, διαρροή ή εκροή αίματος ή ορώδους υγρού. Επιπλέον, τα επικαλυμμένα επιστρώματα μπορεί να προκαλέσουν ανοσολογικές αντιδράσεις και επιβράδυνση ίασης.

Τρόπος δράσης
Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax είναι ένα αγγειακό επίστρωμα κατασκευασμένο από πορώδες υλικό πολυεστέρα που είναι εμποτισμένος με μια βιολογικά διασπώμενη επικάλυψη (ζελατίνη) που καθιστά το υλικό στεγανό στο αίμα.

Η επικάλυψη αυτή διασπάται ενζυματικώς και απορροφάται μέσα σε 4-6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ο ενδογενής ιστός αντικαθιστά την επικάλυψη ζελατίνης καθώς απορροφάται και σχηματίζεται μία στοιβάδα κυττάρων, που αναφέρεται ως νεοφανής έσω χιτώνας στο εσωτερικό του επιστρώματος. Ταυτόχρονα, ο συνδετικός ιστός αναπτύσσεται μέσα στο εμφύτευμα αγκιστρώνοντάς το στο σώμα του δέκτη.

Αντενδείξεις
- Εμφύτευση σε ενδεχομένως μολυσμένες περιοχές
- Αντικατάσταση του καρδιακού τοιχώματος
- Εμφύτευση στην περιοχή των στεφανιαίων αρτηριών

Προληπτική εφαρμογή
Δείτε τον τρόπο εφαρμογής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα
Καμία γνωστή.

Τρόπος εφαρμογής
- Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική, τις συγκεκριμένες εφαρμογές και τις ιδιότητες του επιστρώματος.

- Επιλέξτε το κατάλληλο πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax και κόψτε το υλικό κατά μέγεθος ανάλογο με την ένδειξη και την ανατομική κατάσταση.
- Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax δεν διαπερνάται από το αίμα και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε πρόπηξη.
- Κόψτε το επίστρωμα στο απαιτούμενο μέγεθος με τη βοήθεια κοφτερού χειρουργικού εργαλείου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες συρραφής με κωνική αιχμή επειδή οι βελόνες με κομμένη την κωνική αιχμή και οι άλλες βελόνες κοπής μπορεί να φθείρουν το υλικό επιτρώματος ή/και το αγγείο ξενιστή.
- Πρέπει να αποφεύγεται η τοποθέτηση λαβίδων στο υλικό όπου αυτό είναι δυνατό και να περιορίζεται σε λαβίδες ντυμένες με μαλακό υλικό.

Παρενέργειες
Καμία γνωστή.

Αποστείρωση και αποθήκευση
Τα πλεχτά αγγειακά επιστρώματα με διπλό βελούρ Ultramax παρέχονται αποστειρωμένα με ακτίνες γάμμα. Πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και σχετική υγρασία 50-60%.

Επαναποστείρωση
Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax δεν πρέπει να εναναποστειρώνεται.

Συσκευασία
Το πλεχτό αγγειακό επίστρωμα με διπλό βελούρ Ultramax παρέχεται σε συσκευασία διπλής αποκόλλησης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ **LOT** ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

DIM ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

STERILE R ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΓΑΜΜΑ.

ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΠΑΞ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Rx ONLY Μόνο με συνταγή γιατρού

ΜΠΟΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΓΕΛΗ

©2008
Τα Ultramax και
Atrium είναι εμπορικά σήματα της
Atrium Medical Corporation

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 +31 297 282 653

Instrukcja obsługi

Opis
Łata naczyniowa Ultramax™ jest osnowowo dzianą łatą naczyniową z podwójnego weluru wykonaną z włókna poliestrowego nasączonego wchłanialną żelatyną pochodzenia bydlęcego. W ciągu 4-6 tygodni żelatyna zostanie wyparta przez wrastającą w łatę tkankę włóknistą. Impregnacja żelatyną redukuje początkową porowatość łaty w momencie implantacji od około 1900 ml/min/cm^2 do 0 ml/min/cm^2.

Zastosowanie
Dziana łata naczyniowa Ultramax zalecana jest do stosowana przy interwencjach chirurgicznych w obrębie tętnicy szyjnej, głębokiej, udowej i biodrowej.

Ostrzeżenia I środki ostrożności:
1. Uwaga: Prawo federalne USA zastrzega prawo sprzedaży opisanego środka wyłącznie dla lekarzy (lub odpowiednio uprawnionych osób praktykujących medycynę) lub na ich zlecenie.
2. Nie stosować po upływie daty ważności.
3. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
4. Nie tworzyć wstępnego skrzepu.

Niekorzystne skutki uboczne
Implantacja wszelkich łat naczyniowych wiąże się z możliwością szkodliwych skutków ubocznych i komplikacji u pacjenta. W ich skład wchodzi chirurgiczne ryzyko operacji, zablokowanie naczyń, koagulopatia, zakażenie, przypadki skrzepliny zatorowej, tętniak, przerost, przeciek lub wysięk krwi lub płynu surowiczego. Impregnowane łaty mogą ponadto spowodować reakcje odpornościowe i opóźnione gojenie się.

Sposób działania
Ultramax jest łatą naczyniową wykonaną z porowatego materiału poliestrowego impregnowanego materiałem podlegającym biologicznemu rozpadowi (żelatyną), który czyni ten materiał nieprzepuszczalnym dla krwi.

W ciągu 4-6 tygodni po implantacji pokrycie to podlega enzymatycznej degradacji. W miarę, jak pokrycie żelatynowe zostaje wchłaniane jest ono zastępowane tkanką endogenną i wnętrze łaty pokrywa się warstwą komórek nazywaną nową błoną wewnętrzną naczynia. W międzyczasie tkanka łączna wrasta we wszczep zamocowując go do ciała biorcy.

Przeciwwskazania
- Wszczepianie w obrębie potencjalnie zakażonym
- Wymiana ścian serca
- Wszczepianie w okolice tętnic wieńcowych

Działania zapobiegawcze
Zobacz “Wskazówki przy stosowaniu”.

Wzajemne oddziaływanie z innymi środkami
Nie znane.

Wskazówki przy stosowaniu
- Użytkownik powinien być obeznany z metodami chirurgicznymi i ze szczególnymi zastosowaniami i właściwościami łaty.
- Należy wybrać odpowiednią łatę naczyniową Ultramax i przyciąć materiał do rozmiaru odpowiadającego wskazaniom i warunkom anatomicznym.

- Łata naczyniowa Ultramax jest nieprzepuszczalna dla krwi i nie powinna być używana do wstępnego tworzenia skrzepu.
- Łatę należy przyciąć do odpowiedniego rozmiaru przy pomocy ostrego instrumentu chirurgicznego.
- Należy używać tylko igieł do szwów o stopniowo zwężającym się końcu, ponieważ skośnie ścięte i inne igły tnące mogą uszkodzić materiał łaty lub naczynie biorcy.
- Kiedykolwiek jest to możliwe należy unikać zaciskania materiału łaty kleszczami i ograniczyć zaciskanie tylko do kleszczy wymoszczonych miękkim materiałem.

Działania uboczne
Nie znane.

Sterylizacja i przechowywanie
Łaty naczyniowe Ultramax dostarczone są po sterylizacji promieniami gamma. Powinny one być przechowywane w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej przy wilgotności względnej wynoszącej 50-60%.

Ponowna sterylizacja
Łaty naczyniowe Ultramax nie powinny być poddawane ponownej sterylizacji.

Opakowanie
Łaty naczyniowe Ultramax dostarczane są w opakowaniach dwuwarstwowych i powinny być używane tylko, jeśli opakowanie jest nie uszkodzone.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

REF NUMER KODOWY **LOT** NUMER PARTII **DIM** ROZMIARY

STERILE R STERYLNE. WYSTERYLIZOWANE PROMIENIOWANIEM GAMMA.

PATRZ ULOTKA W OPAKOWANIU TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

DATA WAŻNOŚCI

Rx ONLY TYLKO ZA RECEPTĥ LEKARZA

IMPREGNOWANY ŻELEM

©2008
Ultramax i
Atrium są znakami towarowymi firmy
Atrium Medical Corporation.

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
+31 297 230 420 +31 297 282 653

J 取り扱い説明書

説明
Ultramax™ニットダブルベロアバスキュラーパッチは、吸収分解性のある牛からのゼラチンを浸潤させたポリエステル製の、ワープニットダブルベロア血管用パッチです。ゼラチンは4～6週間で吸収され、代わりに成長した繊維組織で覆われます。ゼラチンを浸潤させることによって、ポロシティーは当初の1900ml/min/cmから0ml/min/cmに減少します。

使用適用
Ultramax ニットダブルベロアバスキュラーパッチは頸動脈、深在動脈、大腿動脈、および腸骨動脈への手術に適用されます。

警告及び注意事項:
1. 注意: 合衆国連邦法では、本製品の販売は医師及び医師の指示による場合に限定しています。
2. 有効期限を経過しているものは、使用しないでください。
3. 再滅菌しないでください。
4. プリクロッティングしないでください。

合併症
バスキュラーパッチの植込みに伴い、副作用もしくは合併症が発生する可能性があります。手術自体のリスク、血管閉塞、血液凝固障害、感染、血栓塞栓症の発生、動脈瘤、内服過形成、血液または漿液の漏出等があります。さらに、コーティングされたパッチは、免疫反応を起し治癒を遅らせる可能性があります。

作用起序
Ultramax ニットダブルベロアバスキュラーパッチは、血液が漏れないように、生体分解性被膜在（ゼラチン）を浸潤させた有孔生ポリエステル素材で作られた血管用パッチです。

この被膜剤は植込み後４～６週間で酵素分解により吸収されます。ゼラチンは吸収されるので、生体組織がゼラチンコーティングに取って代わり、新生内膜と呼ばれる細胞層がパッチの内側に形成されます。同時に結合組織がパッチ内に成長し、患者の身体に固着していきます。

禁忌
- 感染の可能性がある領域への植込み
- 心臓壁の置換
- 冠動脈部への植込み

使用上の注意
「使用方法」の項目をご参照下さい。

他の物質との相互作用
確認されているものはありません。

使用方法
- ユーザーはパッチについての手術手技、適用、および特性に精通している必要があります。
- 適切なUltramaxニットダブルベロアバスキュラーパッチを選択し、適用及び解剖学的条件に従ったサイズにカットしてください。
- Ultramax ニットダブルベロアバスキュラーパッチは血液透過性がないので、プリクロッティングの必要はありません。
- 鋭利な外科用器具を用いて必要なサイズにパッチをカットしてください。
- 丸針だけを用いてください。先角針及び角針はパッチ素材並びに宿主血管の損傷を招く恐れがあります。
- パッチをクランプするのはできるだけ避け、使用する場合でも柔らかな素材のクランプを使用してください。

副作用
確認されているものはありません。

滅菌及び保管
Ultramaxニットダブルベロアバスキュラーパッチはガンマ線滅菌されています。オリジナルパッケージのまま、相対湿度が50～60%の室温で保管してください。

再滅菌
Ultramaxニットダブルベロアバスキュラーパッチは絶対に再滅菌しないでください。

包装
Ultramaxニットダブルベロアバスキュラーパッチは二重包装されており、包装に損傷がない場合にのみ使用できます。

製品ラベルに使用される記号

REF コード番号　　LOT ロット番号　　DIM 寸法

STERILE R 滅菌。ガンマ線照射による滅菌

パッケージインサートをご参照ください。　一回使用のみ　有効期限

Rx Only 処方のみ

ゲル含浸

©2008
Ultramax™ と Atrium は、
Atrium Medical Corporation の
商標です。

CE 0050

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433　603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420　+31 297 282 653

USA

GB **Knitted Double Velour Vascular Patch**

F Plaque vasculaire tricotée double velours

D Gewirkter Doppelvelours-Gefäßpatch

E Parche vascular de punto de malla y doble velour

I Innesto a rattoppo vascolare di doppio velour, lavorato a maglia

P Patch vascular de ponto de malha de velour duplo

NL Vasculaire patch, gebreid, dubbel velours

DK Karpatch af kædestrikket, dobbelt velour

S Varpstickad kärlpatch av dubbel velour

FIN Neulottu kaksoisveluuriverisuonipaikka

N Karlapp av rundstrikket dobbel velur

GR Πλεχτό Αγγειακό Επίστρωμα με Διπλό Βελούρ

PL Dziana łata naczyniowa na podwójny welur

J ニットダブルベロア血管用パッチ

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 +31 297 282 653

EC REP

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street
Mosman NSW 2088 Australia
☎ +61 2 9960 0169 +61 2 8969 2735

CE 0050

© 2008 Atrium and Ultramax are
trademarks of Atrium Medical Corporation

001916